

UPUTSTVO ZA LIJEK

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju vakcina protiv COVID-19 (ChAdOx1-S, rekombinantna)

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo kojeg neželjenog dejstva koje se kod Vas javi ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Za način prijavljivanja neželjenih dejstava, pogledajte informacije na kraju dijela 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek, jer sadrži informacije koje su važne za Vas

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Kako se upotrebljava lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA I ČEMU JE NAMIJENJEN

COVID-19 Vaccine AstraZeneca primjenjuje se za sprečavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2.

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca daje se odraslim osobama starosti 18 i više godina.

Vakcina podstiče imuni sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma) da proizvede antitijela i specijalizovane bijele krvne ćelije koje djeluju protiv virusa, pružajući tako zaštitu od bolesti COVID-19. Nijedan sastojak ove vakcine ne može prouzrokovati COVID-19.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

Lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne smijete koristiti:

- ako ste alergični na aktivnu supstancu ili neki drugi sastojak ove vakcine (naveden u odjeljku 6).
- ako ste imali krvni ugrušak koji se desio u isto vrijeme kada i nizak nivo trombocita (sindrom tromboze sa trombocitopenijom) nakon što ste primili COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Upozorenja i mjere opreza:

Obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru prije nego što primite vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju nakon injekcije bilo koje druge vakcine ili nakon prethodne primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- ako ste se ikada onesvijestili nakon bilo koje injekcije iglom
- ako imate tešku infekciju praćenu visokom tjelesnom temperaturom (iznad 38°C). Međutim, možete se vakcinisati ako imate blagu groznicu ili infekciju gornjih disajnih puteva kao što je prehlada
- ako imate tegoba sa krvarenjem ili modricama ili ako uzimate antikoagulans (lijek za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka)
- ako Vaš imuni sistem ne radi pravilno (imunodefijencija) ili ako uzimate lijekove koji oslabljuju imuni sistem (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lijekovi protiv raka).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego primite vakcinu.

Kao i kod svake druge vakcine, vakcinisanje dvijema dozama vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca možda neće potpuno zaštititi sve one koji je prime. Nije poznato koliko ćete dugo biti zaštićeni. Trenutno postoje ograničeni podaci o efikasnosti vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod osoba starosti 55 ili više godina.

Poremećaji krvi

Veoma rijetko krvni ugrušci, često na neobičnim mjestima (npr. mozak, crijeva, jetra, slezina) u kombinaciji sa niskim nivoom trombocita, u nekim slučajevima zajedno sa krvarenjem, zapaženi su nakon vakcinacije vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca. To je uključivalo nekoliko teških slučajeva sa pojavom krvnih ugrušaka na različitim i neobičnim mjestima kao i prekomjerno zgrušavanje ili krvarenje po cijelom tijelu. Većina ovih slučajeva dogodila se u prvih tri sedmice nakon vakcinacije i uglavnom se javljala kod žena mlađih od 60 godina. Kod nekih slučajeva je zabilježen smrtni ishod.

Odmah potražite medicinsku pomoć ako nakon vakcinacije osjetite sljedeće simptome: kratkoća daha, bol u grudima, otok nogu, bol u nogama ili konstatni (uporni) bol u stomaku (vidjeti odjeljak 4).

Takođe, potražite hitnu medicinsku pomoć ako nekoliko dana nakon vakcinacije imate jake ili uporne glavobolje, zamućen vid, zbunjenost ili napade nakon vakcinacije, ili ako Vam se nakon nekoliko dana pojave modrice na koži ili ovičene okrugle mrlje izvan mjesta vakcinacije. (vidjeti odjeljak 4).

Djeca i adolescenti

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne preporučuje se za djecu mlađu od 18 godina. Trenutno nema dovoljno dostupnih podataka o primjeni vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Primjena drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili vakcine.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovu vakcinu.

Uticaj lijeka COVID-19 Vaccine AstraZeneca na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

Neka od neželjenih dejstava vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca navedenih u odjeljku 4. („Moguća neželjena dejstva“) mogu privremeno smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako se nakon vakcinacije ne osjećate dobro, nemojte voziti niti rukovati mašinama. Sačekajte da sva ta dejstva vakcinacije prođu prije nego što krenete upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži natrijum i alkohol (etanol)

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi od 0,5 ml, odnosno suštinski je “bez natrijuma”.

Ova vakcina sadrži 2 mg alkohola (etanola) po dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola prisutna u ovoj vakcini neće imati nikakav primijetan efekat.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni kako da koristite ovaj lijek.

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca primjenjuje se kao injekcija od 0,5 ml u mišić (obično nadlaktice).

Tokom i nakon svake injekcije vakcine, ljekar, farmaceut ili medicinska sestra pratiće Vas tokom približno 15 minuta zbog moguće pojave znakova alergijske reakcije.

Primićete 2 injekcije vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Druga injekcija može se primijeniti od 4 do 12 nedjelja nakon prve injekcije. Bićete obaviješteni kada trebate da se vratite po drugu injekciju.

Kad se kao prva injekcija primijeni vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca, za drugu injekciju kojom će se dovršiti vakcinisanje treba takođe primijeniti vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Ako zaboravite da se vratite u dogovoreno vrijeme, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Važno je da se vratite kako biste primili drugu injekciju vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Ako propustite dogovorenu injekciju, možda nećete biti potpuno zaštićeni od COVID-19.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lijekovi i lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Krvni ugrušci u kombinaciji sa niskim nivoom trombocita (tromboza sa trombocitopenijom) su prijavljivani veoma rijetko, vidjeti odjeljak 2.

Odmah zatražite medicinsku pomoć ukoliko u toku tri sedmice nakon vakcinacije dobijete neki od sledećih simptoma:

- jaku ili dugotrajnu glavobolju, zamućen vid, konfuziju ili epi napade
- kratak dah, bol u grudima, otok nogu, bol u nogama ili dugotrajni bol u stomaku
- neuobičajene modrice ili tačkaste okrugle promjene po koži udaljene od mjesta primjene vakcine.

Hitno potražite pomoć ljekara ako primijetite pojavu simptoma teške alergijske reakcije. Takve reakcije mogu uključivati kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma:

- vrtoglavica ili ošamućenost
- promjene srčanog ritma
- kratak dah
- zviždanje pri disanju
- oticanje usana, lica ili grla
- koprivnjača ili osip
- mučnina ili povraćanje
- bol u stomaku.

Prilikom primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- osjetljivost, bol, toplina, svrab ili modrica na mjestu primjene injekcije
- umor ili opšte loše stanje
- jeza ili groznica (povišena tjelesna temperatura)
- glavobolja
- mučnina
- bolovi u zglobovima ili mišićima.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- oticanje ili crvenilo na mjestu primjene injekcije
- temperatura iznad 38°C
- povraćanje ili proliv
- nizak nivo trombocita.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- pospanost ili osjećaj vrtoglavice
- smanjen apetit
- uvećane limfne žlijezde
- prekomjerno znojenje, svrab kože ili osip.

Veoma rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- krvni ugrušci često na neobičnim mjestima (npr. mozak, crijeva, jetra, slezina) u kombinaciji sa

niskim nivoom trombocita.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- teška alergijska reakcija (anafilaksa)
- preosjetljivost.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

5. KAKO ČUVATI LIJEK COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Vaš ljekar, farmaceut ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ove vakcine i pravilno zbrinjavanje neiskorišćene vakcine. Sljedeće informacije o čuvanju, roku upotrebe, primjeni, rukovanju kao i odlaganju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Vakcina se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Od trenutka otvaranja bočice (prvog uvođenja igle) do primjene vakcine, bočica se smije čuvati najviše 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). U tom periodu vakcina se može čuvati i koristiti na temperaturama do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon tog perioda vakcina se mora baciti. Ne smije se vraćati u frižider.

Bočica se mora baciti ako je suspenzija promijenila boju ili ako se primijete vidljive čestice. Ne smije se tresti.

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži genetski modifikovane organizme (GMO).

Neupotrijebljenu vakcinu ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa važećim smjernicama za odlaganje genetski modifikovanih organizama ili biološki otpad. U slučaju prosipanja, zahvaćene površine treba dezinfikovati sredstvima koja djeluju protiv adenovirusa.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca

- Aktivna supstanca je:
Jedna doza (0,5 ml) sadrži: adenovirus šimpanze koji kodira Spike glikoprotein virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, najmanje $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica.

*Proizveden na genetski modifikovanim ljudskim embrionalnim bubrežnim ćelijama HEK-293 (*engl. human embryonic kidney*) tehnologijom rekombinantne DNK.

Ova vakcina sadrži genetski modifikovane organizme (GMO).

- Pomoćne supstance su: L-histidin, L-histidin hidrohlorid monohidrat, magnezijum hlorid heksahidrat, polisorbat 80 (E 433), etanol, saharoza, natrijum hlorid, dinatrijum edetat (dihidrat), voda za injekcije (pogledajte odjeljak "COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži natrijum i alkohol" u odjeljku 2.)

Kako izgleda lijek COVID-19 Vaccine AstraZeneca i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju (injekcija). Suspenzija je bezbojna do blago smeđa, bistra do blago neprozirna.

Veličine pakovanja:

- višedozna bočica sa 8 doza (4 ml) zatvorena čepom (elastomerni čep sa aluminijumskim prstenom) u pakovanju od 10 bočica. Jedna bočica sadrži 8 doza od 0,5 ml.
- višedozna bočica sa 10 doza (5 ml) zatvorena čepom (elastomerni čep sa aluminijumskim prstenom) u pakovanju od 10 bočica. Jedna bočica sadrži 10 doza od 0,5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Glosarij d.o.o.
Vojislavljevića 76, 81000 Podgorica, Crna Gora

Proizvođač:

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

Režim izdavanja lijeka

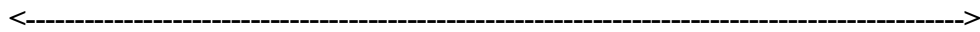
Ograničen recept.

Broj i datum dozvole

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, bočica, staklena (8 doza od po 0.5 ml),
10 x 4 ml: 2030/21/312 - 565 od 05.03.2021. godine
COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, bočica, staklena (10 doza od po 0.5 ml),
10 x 5 ml: 2030/21/313 - 564 od 05.03.2021. godine

Ovo uputstvo je posljednji put odobreno

Jun, 2021. godine



<Sljedeće informacije namijenjene su **isključivo zdravstvenim radnicima**:>

Za čuvanje i odlaganje vidjeti odjeljak 5. „Kako čuvati vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca”

Sledljivost

Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjene vakcine potrebno je jasno zabilježiti.

Uputstvo za rukovanje i primjenu

Ovom vakcinom mora rukovati zdravstveni radnik primjenjujući aseptičnu tehniku kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Prije primjene vakcine treba vizuelno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promjena boje. Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca bezbojna je do blago smeđa, bistra do blago opalescentna suspenzija. Bočica se mora baciti ako je suspenzija promijenila boju ili ako se primijete vidljive čestice. Ne smije se tresti. Suspenzija se ne smije razblaživati.

Vakcina se ne smije miješati u istom špricu ni sa jednom drugom vakcinom ili lijekom.

Vakcinisanje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca sastoji se od primjene dvije zasebne doze, svaka od 0,5 ml. Drugu dozu treba primijeniti 4 - 12 nedjelja nakon prve doze. Osobe koje su primile prvu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca treba da prime i drugu dozu iste vakcine da bi završile vakcinisanje.

Svaka doza vakcine od 0,5 ml uvlači se u špricu za injekcije za intramuskularnu primjenu, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Kad je to moguće, za primjenu upotrijebite novu iglu.

Normalno je da nakon izvlačenja posljednje doze u bočici preostane malo tečnosti. Svaka bočica sadrži višak vakcine kako bi se osiguralo izvlačenje 8 doza (bočica od 4 ml) ili 10 doza (bočica od 5 ml) od 0,5 ml. Ne smije se u isti špricu izvlačiti višak vakcine iz više različitih bočica. Neiskorišćena vakcina se mora baciti.