

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka. Za način prijavljivanja neželjenih dejstava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju

INN: vakcina protiv COVID-19 (ChAdOx1-S, rekombinantna)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Višedozne bočice koje sadrže 8 doza ili 10 doza od 0,5 ml po bočici (vidjeti odjeljak 6.5).

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Adenovirus šimpanze koji kodira SARS-CoV-2 Spike glikoprotein (ChAdOx1-S)*, najmanje $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica (engl. *infectious units*, Inf.U).

*Proizveden u genetski modifikovanim ljudskim embrionalnim ćelijama bubrega HEK-293 tehnologijom rekombinantne DNK.

Ovaj lijek sadrži genetski modifikovane organizme (GMO).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna doza (0,5 ml) sadrži približno 2 mg etanola.

Za spisak svih ekscipijenasa, pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bezbojna do blago smeđa, bistra do blago opalescentna suspenzija i ima pH vrijednost 6.6.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca indikovana je za aktivnu imunizaciju zbog sprečavanja bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod osoba starosti 18 i više godina.

Primjena ove vakcine treba da bude u skladu sa zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe starosti 18 i više godina

Vakcinacija vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca sastoji se od primjene dvije odvojene doze od po 0,5 ml. Druga doza treba da se primijeni između 4. i 12. nedjelje (28 i 84 dana) nakon prve doze (vidjeti odjeljak 5.1).

Nijesu dostupni podaci o zamjeni vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca drugom vakcinom protiv COVID-19 kako bi se kompletirao proces vakcinacije. Osobe koje prime prvu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, treba da dobiju drugu dozu iste kako bi kompletirali vakcinaciju.

Pedijatrijska populacija

Bezbjednost i efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nije ispitana. Nema dostupnih podataka.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze. Vidjeti takođe odjeljke 4.4. i 5.1.

Način primjene

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca primjenjuje se isključivo intramuskularnom injekcijom, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice.

Vakcina se ne smije primjenjivati intravaskularno, subkutano ni intradermalno.

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

Za mjere predostrožnosti koje treba preduzeti prije primjene vakcine, vidjeti odjeljak 4.4.

Za uputstvo o primjeni i odlaganju, vidjeti odjeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1.

Pacijenti koji su imali trombozu sa trombocitopenijskim sindromom (TTS) nakon vakcinacije sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca (vidjeti odjeljak 4.2).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Sljedljivost

Kako bi se poboljšanja sljedljivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno zabilježiti.

Preosjetljivost i anafilaktička reakcija

Zabilježeni su događaji anafilaksije. Odgovarajući medicinski tretman i nadzor uvijek treba da budu na raspolaganju u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene vakcine. Nakon vakcinacije preporučuje se pažljivo posmatranje osobe najmanje 15 minuta. Druga doza ne treba se dati osobama koje su imale anafilaktičku reakciju nakon primjene vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Reakcije povezane sa anksioznošću

Reakcije povezane sa anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju i reakcije povezane sa stresom mogu se javiti u vezi sa vakcinacijom kao psihogeni odgovor na injekciju iglom. Važno je da postoje mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla povreda u slučaju nesvjestice.

Istovremena bolest

Vakcinaciju treba odložiti kod osoba koje pate od akutne teške febrilne bolesti ili akutne infekcije. Međutim, prisustvo manje infekcije i/ili niske temperature ne bi trebalo da bude razlog za odlaganje vakcinacije.

Tromboza sa trombocitopenijom i poremećaji koagulacije

Veoma rijetko, nakon vakcinacije vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca zabilježena je pojava tromboze sa trombocitopenijom, u nekim slučajevima praćena krvarenjem. To uključuje teške slučajeve koji se manifestuju kao venska tromboza, uključujući neobična mjesta kao što su tromboza cerebralnog venskog sinusa, tromboza splahnhične vene, kao i arterijska tromboza, praćena trombocitopenijom. Neki slučajevi su imali smrtni ishod. Većina ovih slučajeva javljala se tokom prvih tri sedmice nakon vakcinacije i nastupila je većinom kod žena mladih od 60 godina.

Zdravstveni radnici treba da budu na oprezu ukoliko se jave znaci i simptomi tromboembolije i/ili trombocitopenije. Vakcinisane osobe treba uputiti da hitno potraže medicinsku pomoć ako se nakon vakcinacije razviju simptomi kao što su kratkoća daha, bol u grudima, otok nogu, bolovi u nogama, konstatni bolovi u abdomenu. Pored toga, sve osobe sa neurološkim simptomima, uključujući jake ili uporne glavobolje, zamućen vid nakon vakcinacije, zbunjenost ili napade nakon vakcinacije, kao i one osobe kod kojih se nakon nekoliko dana pojave modrice na koži (petehije) izvan mjesta vakcinacije, treba da zatraže hitnu medicinsku pomoć.

Pacijente kojima je dijagnostikovana trombocitopenija u roku od tri sedmice nakon vakcinacije sa COVID-19 Vaccine AstraZeneca treba aktivno ispitati na znakove tromboze. Slično ovome, pacijente koji su imali trombozu u periodu od tri sedmice nakon vakcinacije treba ispitati na postojanje trombocitopenije.

TTS zahtijeva specijalizovani klinički pristup. Zdravstveni radnici treba da konsultuju važeće vodiče i/ili da konsultuju specijaliste (npr. hematolozi, specijalisti iz oblasti koagulacije krvi) da bi se dijagnostikovalo i liječilo ovo stanje.

Rizik od krvarenja kod intramuskularne primjene

Kao i kod drugih vakcina za intramuskularnu primjenu, ovu vakcinu treba davati sa oprezom kod osoba koje primaju antikoagulantnu terapiju ili kod onih sa trombocitopenijom ili bilo kojim poremećajem koagulacije (kao što je hemofilija), jer kod tih osoba može doći do krvarenja ili pojave modrica nakon intramuskularne primjene.

Imunokompromitovane osobe

Efikasnost, bezbjednost i imunogenost vakcine nijesu ispitani kod imunokompromitovanih osoba, uključujući one koje primaju imunosupresivnu terapiju. Efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca mogla bi biti manja kod imunosuprimiranih osoba.

Trajanje zaštite

Trajanje zaštite koju pruža vakcina nije poznato, jer se još utvrđuje u kliničkim studijama koje su u toku.

Ograničenja efikasnosti vakcinacije

Nakon primjene prve doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, zaštita se stvara nakon približno 3 nedjelje. Osobe možda neće biti potpuno zaštićene dok ne prođe 15 dana od primjene druge doze. Kao i kod drugih vakcina, vakcinisanje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca možda neće zaštititi sve vakcinisane osobe (vidjeti odjeljak 5.1).

Trenutno dostupni podaci iz kliničkih ispitivanja ne omogućavaju procjenu efikasnosti vakcine kod osoba starijih od 55 godina.

Pomoćne supstance

Natrijum

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi od 0,5 ml, tj. može se reći da je bez natrijuma.

Etanol

Ova vakcina sadrži 2 mg alkohola (etanol) po dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola u ovoj vakcini neće imati bilo kakvih primjetnih efekata.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Nijesu sprovedena ispitivanja interakcija.

Istovremena primjena vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa drugim vakcinama nije ispitana.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektno štetne efekte na reprodukciju (vidjeti odjeljak 5.3.)

Trudnoća

Postoje ograničena iskustva sa primjenom vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca kod trudnih žena.

Studije reproduktivne toksičnosti na životinjama nijesu završene. Na osnovu rezultata preliminarne studije, ne očekuju se efekti na razvoj fetusa (vidjeti odjeljak 5.3).

Primjenu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca tokom trudnoće treba razmotriti samo kada potencijalne koristi prevazilaze moguće rizike za majku i fetus.

Dojenje

Nije poznato da li se vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca izlučuje u majčino mlijeko.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

COVID-19 Vaccine AstraZeneca nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, neka od neželjenih dejstava navedenih u odjeljku 4.8. mogu privremeno uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbjednosnog profila

Ukupna bezbjednost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca zasniva se na privremenoj analizi objedinjenih podataka iz četiri klinička ispitivanja sprovedena u Velikoj Britaniji, Brazilu i Južnoj Africi. U vrijeme analize, 23 745 učesnika starosti 18 i više godina bili su randomizovani i primali su ili vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca ili kontrolnu vakcinu. Od ovog broja, 12 021 ispitanik primio je najmanje jednu dozu vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca, dok je njih 8 266 primilo dvije doze. Medijana trajanja praćenja bila je 62 dana nakon druge doze.

Najčešće prijavljena neželjena dejstva su osjetljivost na mjestu primjene injekcije (63,7%), bol na mjestu primjene injekcije (54,2%), glavobolja (52,6%), umor (53,1%), mialgija (44,0%), malaksalost (44,2%), pireksija (uključuje povišenu tjelesnu temperaturu (33,6%) i groznicu >38°C (7,9%)), drhtavica (31,9%), artralgijska (26,4%) i mučnina (21, 9%). Većina neželjenih dejstava bila su blage do umjerene težine i

obično su se povukla u roku od nekoliko dana od vakcinacije. U poređenju sa prvom dozom, neželjena dejstva zabilježena nakon druge doze bila su blaža, a njihova učestalost prijavljivanja rjeđa.

Reaktogenost je uglavnom bila blaža i rjeđe je prijavljena kod starijih odraslih osoba (≥ 65 godina).

Bezbednosni profil bio je dosljedan kod svih ispitanika nezavisno od prethodno pristunih dokaza infekcije virusom SARS-CoV-2 na početku ispitivanja; broj seropozitivnih učesnika na početku bio je 718 (3,0%).

Tabelarni prikaz neželjenih dejstava

Neželjena dejstva kategorizuju se prema MedDRA klasifikaciji sistema organa. Učestalost pojave neželjenih dejstava definiše se kako slijedi: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $<1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ i $<1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$ i $<1/1000$); veoma rijetko ($<1/10000$) i nepoznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka). U okviru svakog sistema organa preporučeni termini se navode prema opadajućoj učestalosti, a zatim prema opadajućoj ozbiljnosti.

Tabela 1. Neželjena dejstva

MedDRA klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Često	Trombocitopenija ^a
	Povremeno	Limfadenopatija
Poremećaji imunog sistema	Nepoznato	Anafilaksija Preosjetljivost
Poremećaji metabolizma i ishrane	Povremeno	Smanjen apetit
Poremećaji nervnog sistema	Veoma često	Glavobolja
	Povremeno	Vrtoglavica Pospanost
Vaskularni poremećaji	Veoma rijetko	Tromboza sa trombocitopenijom*
Gastrointestinalni poremećaji	Veoma često	Mučnina
	Često	Povraćanje Dijareja
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno	Hiperhidroza Svrab Osip
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Veoma često	Mialgija Artralgija

MedDRA klasifikacija sistema organa	Učestalost	Neželjene reakcije
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Veoma često	Osjetljivost na mjestu primjene Bol na mjestu primjene Toplina na mjestu primjene Svrab na mjestu primjene Modrica na mjestu primjene ^b Umor Malaksalost Povišena temperatura Drhtavica
	Često	Otok na mjestu primjene Eritem na mjestu primjene Groznica ^c

^a U kliničkim studijama, kratkotrajna, blaga trombocitopenija je često prijavljivana (vidjeti odjeljak 4.4).

^b Modrica na mjestu primjene injekcije uključuju hematoma na mjestu injekcije (povremeno)

^c Izmjerena temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*Teški i veoma rijetki slučajevi tromboze sa trombocitopenijom bili su prijavljeni nakon stavljanja lijeka u promet. Uključivali su vensku trombozu poput tromboze cerebralnih venskih sinusa, trombozu splahnhične vene, kao i arterijsku trombozu (vidjeti odjeljak 4.4).

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka 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

4.9. Predoziranje

Nema posebnog liječenja za predoziranje vakcinom COVID-19 Vaccine AstraZeneca. U slučaju predoziranja, osobu je potrebno pažljivo pratiti i po potrebi primijeniti simptomatsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcina, ostale virusne vakcine

ATC kod: J07BX03

Mehanizam dejstva

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je monovalentna vakcina sastavljena od jednog rekombinantnog, replikaciono deficijentnog adenovirusa šimpanze (ChAdOx1) kao vektora koji kodira S-glikoprotein od SARS-CoV-2 virusa. S-glikoprotein virusa SARS-CoV-2 kao imunogen u vakcini eksprimira se u trimernoj prefuzionoj konformaciji; kodirajuća sekvenca nije modifikovana da bi se stabilizovao ekspimirani S-protein u prefuzionoj konformaciji. Nakon primjene vakcine S-glikoprotein

od SARS-CoV-2 virusa eksprimira se lokalno stimulišući stvaranje neutrališućih antitijela i imuni ćelijski odgovor, koji mogu dovesti do zaštite od COVID-19.

Klinička efikasnost

Analiza objedinjenih podataka iz COV002 i COV003

Klinička efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca ispitana je na osnovu analize objedinjenih podataka iz dvije randomizovane, slijepo, kontrolisane studije koje su još u toku: faza II/III studije, pod imenom COV002, kod odraslih osoba ≥ 18 godina (uključujući i starije osobe) u Ujedinjenom Kraljevstvu; i III faze studije COV003, kod odraslih ≥ 18 godina (uključujući starije) u Brazilu. U studije nijesu mogle biti uključene osobe sa ozbiljnom i/ili nekontrolisanom kardiovaskularnom, gastrointestinalnom, bolešću jetre, renalnom, endokrinom/metaboličkom bolešću, kao i neurološkim bolestima; kao i oni sa teškom imunosupresijom, trudnice i ispitanici sa poznatom infekcijom SARS-CoV-2 u anamnezi. Vakcine protiv gripa mogle su da se primijene 7 dana prije ili nakon bilo koje doze vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Planirano je da svi ispitanici budu praćeni do 12 mjeseci, za procjenu bezbjednosti i efikasnosti protiv bolesti COVID-19.

U objedinjenoj analizi za procjenu efikasnosti, ispitanici starosti ≥ 18 godina primili su dvije doze (5×10^{10} virusnih čestica po dozi koji odgovaraju najmanje 2.5×10^8 infektivnih jedinica) vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6106) ili kontrolne vakcine (meningokokne vakcine ili fiziološkog rastvora) (N=6090) primjenjene i.m. injekcijom.

Zbog logističkih ograničenja, interval između primjene prve ili druge doze kretao se u rasponu od 3 do 23 nedjelje (21 do 159 dana), pri čemu je 86,1% ispitanika primilo dvije doze u intervalu od 4 do 12 nedjelja (28 do 84 dana).

Osnovne demografske karakteristike bile su dobro uravnotežene u grupama koje su primile vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca i kontrolnim grupama. U objedinjenim analizama, među ispitanicima koji su primili vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca sa intervalom između doza od 4 i 12 nedjelja, 87,0% ispitanika bili su starosti od 18 do 64 godine (13,0% starosti 65 godina ili stariji i 2,8% starosti 75 godina ili stariji); 55,1% učesnika bile su žene; 76,2% bili su bijelci, 6,4% bili su crnci i 3,4% bili su Azijati. Ukupno 2068 (39,3%) učesnika imali su najmanje jedan već postojeći komorbiditet (koji se definiše kao indeks tjelesne mase (BMI) ≥ 30 kg/m², kardiovaskularna bolest, respiratorna bolest ili dijabetes). Tokom perioda analize, srednje vrijeme praćenja nakon 2 doze bilo je 78 dana.

Konačnu potvrdu bolesti COVID-19 izvela je komisija za procjenu koja je dodijelila i težinu bolesti prema skali za procjenu kliničke progresije Svjetske zdravstvene organizacije (SZO). Ukupno je kod 218 učesnika zabilježena virusno potvrđena (SARS-CoV-2) bolest COVID-19 koja je nastupila ≥ 15 dana nakon primjene druge doze sa najmanje jednim simptomom bolesti COVID-19 (objektivna groznica (definisana kao tjelesna temperatura $\geq 37.8^\circ\text{C}$), kašalj, kratak dah, anosmija ili ageuzija) kod osoba koje nijesu imale dokaze prethodne infekcije virusom SARS-CoV-2. Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca značajno je smanjila učestalost pojave bolesti COVID-19 u odnosu na kontrolnu vakcinu (vidjeti Tabelu 2).

Tabela 2. Efikasnost vakcine COVID-19 Vaccine AstraZeneca protiv bolesti COVID-19^a

Populacija	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontrolna grupa		Efikasnost vaccine % (95% CI) ^b
	N	Broj slučajeva bolesti COVID-19, n (%)	N	Broj slučajeva bolesti COVID-19, n (%)	
<i>Predloženi režim vakcinacije</i>					
4 – 12 nedjelja (28 – 84 dana)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = broj ispitanika koji je uključen u svaku grupu; n = broj ispitanika sa potvrđenim događajem; CI = interval pouzdanosti;

^a Primarna mjera efikasnosti zasnivala se na potvrđenim slučajevima bolesti COVID-19 kod ispitanika starosti 18 i više godina i onima koji su na početku ispitivanja bili seronegativni, koji su primili dvije doze vaccine i koji su bili u ispitivanju ≥ 15 dana nakon primjene druge doze.

^b CI nije prilagođen za višestrukost.

Prema unaprijed određenoj analizi efikasnosti vaccine kod ispitanika koji su primili dvije preporučene doze primijenjene sa bilo kojim intervalom (u rasponu od 3 do 23 nedjelje) iznosila je 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5).

Što se tiče hospitalizacija zbog bolesti COVID-19 (stepen ozbiljnosti ≥ 4 , prema klasifikaciji SZO) nije zabilježen nijedan slučaj (0,0%; N=5258) hospitalizacije zbog bolesti COVID-19 kod ispitanika koji su primili dvije doze vaccine COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dana nakon 2. doze) u poređenju sa 8 slučajeva (0,2%; N=5210) prijavljenih u kontrolnoj grupi, uključujući jedan ozbiljan slučaj (stepen ozbiljnosti ≥ 6 , prema klasifikaciji SZO). Među svim ispitanicima koji su primili najmanje jednu dozu, od 22. dana nakon 1. doze, nije zabilježen nijedan slučaj (0,0%, N=8032) hospitalizacije zbog bolesti COVID-19 kod ispitanika koji su primili vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca, u poređenju sa 14 slučajeva (0,2%, N=8026), prijavljenih u kontrolnoj grupi, uključujući jedan slučaj sa fatalnim ishodom.

Među ispitanicima koji su imali jedan ili više komorbiditeta, efikasnost vaccine bila je 58,3 % [95% CI: 33,6; 73,9]; uz 25 (1,2%) slučajeva u grupi koja je primila vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=2068) naspram 60 (2,9%) slučajeva u kontrolnoj grupi (N=2040), redom. To je slično efikasnosti vaccine zabilježenoj u ukupnoj populaciji.

Dokazi pokazuju da zaštita počinje otprilike 3 nedjelje nakon prve doze vaccine i traje do 12 nedjelja. Drugu dozu treba dati 4 -12 nedjelja nakon prve doze (vidjeti odjeljak 4.4).

Starija populacija

Među ispitanicima starosti između 56 i 65 godina, prijavljeno je 8 slučajeva bolesti COVID-19 kod osoba koje su primile vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dana nakon druge doze) i 9 slučajeva u kontrolnoj grupi; među ispitanicima starijim od 65 godina prijavljena su 2 slučaja bolesti COVID-19 kod osoba koje su primile vakcinu COVID-19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 dana nakon druge doze) i 6 slučajeva u kontrolnoj grupi.

Pedijatrijska populacija

Evropska Agencija za lijekove odložila je obavezu podnošenja rezultata ispitivanja vaccine COVID-19 Vaccine AstraZeneca u jednoj ili više podrupa pedijatrijske populacije u prevenciji bolesti COVID-19 (vidjeti odeljak 4.2. za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji).

Uslovna dozvola

Ovaj lijek je odobren postupkom tzv. „uslovne dozvole“. To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom lijeku.

Institut za lijekove i medicinska sredstva će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku i tekst sažetka karakteristika lijeka će se ažurirati po potrebi.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primjenljivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti

Pretklinički podaci ne ukazuju na posebnu opasnost za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza.

Genotoksičnost/Karcinogenost

Ispitivanja genotoksičnosti i karcinogenosti nijesu sprovedena. Ne očekuje se da bi komponentne vakcine mogle da imaju genotoksični potencijal.

Reproduktivna toksičnost

Ispitivanja potencijalne reproduktivne toksičnosti i razvojne toksičnosti koja se sprovode na životinjama nijesu još uvijek završena.

Preliminarno ispitivanje reproduktivne toksičnosti na miševima nije pokazalo toksičnost kod ženki ili fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci (ekscipijenas)

L-Histidin
L-Histidin hidrohlorid monohidrat
Magnezijum hlorid heksahidrat
Polisorbat 80 (E 433)
Etanol
Saharoza
Natrijum hlorid
Dinatrijum edetat (dihidrat)
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Ova vakcina ne smije da se miješa ili razblažuje sa drugim lijekovima.

6.3. Rok upotrebe

Neotvorena bočica

6 mjeseci kada se čuva u frižideru (2°C – 8°C).

Otvorena bočica

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost vakcine tokom upotrebe od trenutka otvaranja bočice (prvog uvođenja igle) do primjene vakcine, tokom najviše 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). U okviru ovog vremenskog perioda vakcina se može čuvati i koristiti na temperaturama do 30°C tokom jednokratnog perioda do 6 sati. Nakon tog perioda, vakcina se mora baciti. Ne smije se vraćati u frižider.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon prvog otvaranja, vakcinu treba odmah upotrijebiti. Ako se vakcina ne iskoristi odmah, vrijeme i uslovi čuvanja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju lijeka

Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka, vidjeti odjeljak 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

Višedozna bočica

8-dozna bočica

4 ml suspenzije u 8-doznoj bočici (od stakla tipa 1) zatvorenoj sa čepom (elastomernim sa aluminijumskim prstenom). Jedna bočica sadrži 8 doza od 0,5 ml. Pakovanje sadrži 10 višedoznih bočica.

10-dozna bočica

5 ml suspenzije u 10-doznoj bočici (od stakla tipa 1) zatvorenoj sa čepom (elastomernim sa aluminijumskim prstenom). Jedna bočica sadrži 10 doza od 0,5 ml. Pakovanje sadrži 10 višedoznih bočica.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka (i druga uputstva za rukovanje lijekom)

Uputstvo za rukovanje i primjenu

Ovom vakcinom treba da rukuje zdravstveni radnik primjenjujući aseptičnu tehniku kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

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

Neotvorenu višedoznu bočicu čuvati u frižideru (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati bočice u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Prije primjene vakcinu treba vizuelno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promjena boje. Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezbojna do blago smeđa, bistra do blago opalescentna suspenzija. Bočica se mora baciti ako je suspenzija promijenila boju ili ako se opaze 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 u periodu od 4 - 12 nedjelje 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 vakcinaciju.

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

Normalno je da nakon izvlačenja poslednje doze u bočici preostane malo tečnosti. Svaka bočica sadrži više 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 špric izvlačiti višak vakcine iz više različitih bočica. Neiskorišćena vakcina mora se baciti.

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost vakcine tokom upotrebe od trenutka otvaranja bočice (prvog uvođenja igle) do primjene vakcine, tokom najviše 48 sati u frižideru (2°C – 8°C). U okviru ovog vremenskog perioda vakcina se može čuvati i koristiti na temperaturama do 30°C tokom jednokratnog perioda od najviše 6 sati. Nakon ovog perioda, vakcina se mora baciti. Ne smije se vraćati u frižider.

Odlaganje

Vakcina COVID-19 Vaccine AstraZeneca sadrži genetski modifikovane organizme (GMO). Neiskorišćena vakcina ili otpadni materijal mora se odložiti u skladu sa važećim smjernicama za odlaganje genetski modifikovanih organizama ili biološki opasnog otpada.

U slučaju prosipanja, zahvaćene površine treba dezinfikovati sredstvima koja djeluju protiv adenovirusa.

7. NOSILAC DOZVOLE

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81000 Podgorica, Crna Gora

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, bočica, staklena (10 doza od po 0.5 ml),
10 x 5 ml: 2030/21/313 - 564

9. DATUM PRVE DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, bočica, staklena (8 doza od po 0.5 ml),
10 x 4 ml: 05.03.2021. godine

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspenzija za injekciju, bočica, staklena (10 doza od po 0.5 ml),
10 x 5 ml: 05.03.2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2021. godine