

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Vaxzevria injeksjonsvæske, suspensjon covid-19 vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vaxzevria er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Vaxzevria
3. Hvordan Vaxzevria blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vaxzevria
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vaxzevria er og hva det brukes mot

Vaxzevria brukes for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 viruset.

Vaxzevria gis til voksne i alderen 18 år og eldre.

Vaksinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere antistoffer og spesialiserte hvite blodceller som virker mot viruset og dermed gir beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får Vaxzevria

Vaksinen skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har hatt en blodpropp samtidig med lavt nivå av blodplater (trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS) etter å ha fått Vaxzevria.
- dersom du tidligere har hatt kapillært lekkasjesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Vaxzevria hvis:

- du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du har blitt gitt Vaxzevria tidligere;
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon;
- du har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Du kan imidlertid ta vaksinen om du har mild feber eller en øvre luftveisinfeksjon som f.eks. en forkjølelse;
- du har problemer med blødninger eller blåmerker, eller hvis du bruker et antikoagulerende legemiddel (for å forhindre blodpropp);

- du har et immunsystem som ikke fungerer optimalt (nedsatt immunitet) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som f.eks. høydose kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler).

Hvis du er usikker på om noe av dette gjelder deg, snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får vaksinen.

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at de to dosene i vaksineserien med Vaxzevria vil gi fullstendig beskyttelse til alle som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer. Per i dag er det begrensede data på effekten av Vaxzevria hos personer i alderen 55 år og eldre.

Blodsykdommer

Svært sjeldne blodpropper i kombinasjon med et lavt nivå av blodplater, i noen tilfeller sammen med blødning, er sett etter vaksinerings med Vaxzevria. Dette inkluderte noen alvorlige tilfeller med blodpropp på ulike eller uvanlige steder (f.eks. hjerne, tarm, lever, milt), og utstrakt koagulering eller blødninger i hele kroppen. De fleste tilfellene oppsto innen tre uker etter vaksinerings og for det meste hos kvinner under 60 år. Noen tilfeller hadde dødelig utfall.

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du blir kortpustet eller får brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende smerter i mageregionen etter vaksinerings (se avsnitt 4).

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du noen dager etter vaksinerings får kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, forvirring eller krampeanfoll, eller får blåmerker eller runde prikker på størrelse med en nålespiss andre steder enn der vaksinen er injisert (se avsnitt 4).

Kapillært lekkasjesyndrom

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert etter vaksinasjon med Vaxzevria. Noen av de berørte pasientene hadde hatt CLS tidligere. CLS er en alvorlig og potensielt dødelig tilstand hvor lekkasje av væske fra små blodårer (kapillærer) fører til rask hevelse i armer og bein, plutselig vektøkning og en følelse av å skulle besvime (lavt blodtrykk). Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du får disse symptomene dagene etter vaksinasjon.

Nevrologiske hendelser

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever svakhet og lammelse i armer eller bein som kan spre seg til brystet og ansiktet (Guillain-Barrés syndrom). Dette er rapportert svært sjelden etter vaksinasjon med Vaxzevria.

Barn og ungdom

Vaxzevria ikke anbefalt til barn under 18 år. Det er for tiden ikke nok informasjon tilgjengelige om bruk av Vaxzevria hos barn og ungdom yngre enn 18 år.

Andre legemidler og Vaxzevria

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier for råd før du får vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av Vaxzevria angitt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke evnen din til å kjøre bil og bruke maskiner. Ikke kjør bil eller bruk maskiner dersom du ikke føler deg bra etter vaksinerings. Vent til disse bivirkningene er borte før du kjører bil eller bruker maskiner.

Vaxzevria inneholder natrium og alkohol (etanol)

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 0,5 ml dose, og er så godt som «natriumfritt».

Dette legemidlet inneholder 2 mg alkohol (etanol) i hver 0,5 ml dose. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

3. Hvordan Vaxzevria blir gitt

Vaxzevria blir gitt som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel (vanligvis i overarmen).

Under og etter hver injeksjon av vaksinen vil legen, apoteket eller sykepleieren holde øye med deg i ca. 15 minutter for å overvåke for tegn på en allergisk reaksjon.

Du vil få 2 injeksjoner av Vaxzevria. Den andre injeksjonen kan bli gitt mellom 4 og 12 uker etter den første injeksjonen. Du vil bli fortalt når du må komme tilbake for den andre injeksjonen.

Når Vaxzevria har blitt gitt som første injeksjon, skal den andre injeksjonen for å fullføre vaksinasjonsserien også være med Vaxzevria.

Dersom du glemmer avtalen for den andre injeksjonen med Vaxzevria

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du glemmer å komme tilbake til avtalt tid. Det er viktig at du kommer tilbake for å få den andre injeksjonen av Vaxzevria. Dersom du går glipp av en planlagt injeksjon, vil du kanskje ikke være fullstendig beskyttet mot covid-19.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

I kliniske studier var de fleste bivirkningene milde til moderate og opphørte innen få dager. Færre bivirkninger ble rapportert etter den andre dosen.

Etter vaksinerings kan du ha mer enn en bivirkning på samme tid (f.eks. muskel-/leddsmerter, hodepine, frysninger og at du føler deg generelt uvel). Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom noen av symptomene dine vedvarer.

Blodpropper i kombinasjon med lavt nivå av blodplater (trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS) er rapportert svært sjeldent, se avsnitt 2.

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp dersom du innen tre uker etter vaksinerings får noen av følgende symptomer:

- kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, forvirring eller krampeanfallet
- kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende smerter i mageregionen
- oppdager uvanlige blåmerker eller runde prikker på størrelse med en nålespiss andre steder enn der vaksinen er injisert

Søk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon. Slike reaksjoner kan bestå av en kombinasjon av følgende symptomer:

- følelse av å være svimmel eller ør i hodet
- endringer i hjerterytme
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse av lepper, ansikt eller svelg
- elveblest eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter.

Følgende bivirkninger kan oppstå med Vaxzevria:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer)

- ømhet, smerter, varmfølelse, kløe eller blåmerke der injeksjonen er gitt
- utmattelse (fatigue) eller generell følelse av uvelhet
- frysninger eller feberfølelse
- hodepine
- kvalme
- ledd- eller muskelsmerter

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- hevelse eller rødhet der injeksjonen er gitt
- feber (≥ 38 °C)
- kvalme (oppkast) eller diaré
- lavt nivå av blodplater
- smerter i bein eller armer
- influensalignende symptomer, slik som høy kroppstemperatur, sår hals, rennende nese, hoste og frysninger
- fysisk svakhet eller mangel på energi

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- tretthet eller svimmelhet
- smerter i magen eller redusert appetitt
- forstørrede lymfeknuter
- økt svetting, kløende hud, utslett eller elveblest
- søvnighet eller manglende respons og inaktivitet

Svært sjeldne (kan ramme opptil 1 av 10 000 personer)

- blodpropper, ofte på uvanlige steder (f.eks. hjerne, tarm, lever, milt) i kombinasjon med lavt nivå av blodplater

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi)
- overfølsomhet
- hevelse under huden som oppstår raskt på områder som ansiktet, leppene, munnen og halsen (som kan gjøre det vanskelig å svelge eller puste)
- kapillært lekkasjesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Norge

Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Vaxzevria

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Legen, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for å oppbevare denne vaksinen og kassere ubrukt legemiddel på riktig måte. Følgende informasjon om oppbevaring, utløpsdato, bruk, håndtering og kassering er beregnet for helsepersonell.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Brukes innen 6 timer fra tidspunktet for åpning av hetteglass (første kanylepunksjon) ved oppbevaring ved temperaturer opptil 30 °C. Etter denne tidsperioden må hetteglasset kastes. Det skal ikke settes tilbake i kjøleskap. Alternativt kan et åpnet hetteglass oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i maksimalt 48 timer dersom det umiddelbart settes tilbake i kjøleskap etter hver punktering.

Kasser hetteglasset dersom suspensjonen er misfarget eller partikler observeres. Skal ikke ristes.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vaxzevria

En dose (0,5 ml) inneholder:

Sjimpanse-adenovirus som uttrykker SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S*, ikke mindre enn $2,5 \times 10^8$ infeksiose enheter.

*Produsert i genetisk modifiserte humane embryoniske nyreceller (HEK 293) og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produktet inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO).

Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, magnesiumkloridheksahydrat, polysorbat 80 (E 433), sukrose, dinatriumedetat (dihydrat), vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 «Vaxzevria inneholder natrium og etanol»).

Hvordan Vaxzevria ser ut og innholdet i pakningen

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjon). Suspensjonen er fargeløs til svakt brun, klar til lett ugjennomsiktig.

Pakningsstørrelser:

- Multidosehetteglass med 8 doser (4 ml) med propp avelastomer og aluminiumsforsegling i en pakning med 10 hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 8 doser à 0,5 ml.
- Multidosehetteglass med 10 doser (5 ml) med propp (elastomer med aluminiumsforsegling) i en pakning med 10 hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

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

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

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07/2021.

Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.

Andre informasjonskilder

Skann QR-koden med en mobil for å få **denne informasjonen på forskjellige språk**.



www.azcovid-19.com

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

For oppbevaring og destruksjon, se avsnitt 5 «Hvordan du oppbevarer Vaxzevria».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner for håndtering og administrering

Vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre steriliteten av hver dose.

Før administrering skal vaksinen inspiseres visuelt for partikler og misfarging. Vaxzevria er fargeløs til svakt brun, klar til lett ugjennomsiktig suspensjon. Kast hetteglasset dersom suspensjonen er misfarget eller synlige partikler observeres. Skal ikke ristes. Suspensjonen skal ikke fortynnes.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

Vaxzevria vaksinasjonsserien består av to separate doser på 0,5 ml. Den andre dosen skal administreres 4-12 uker etter den første dosen. Personer som har fått den første dosen med Vaxzevria bør få den andre dosen med samme vaksine for å fullføre vaksinasjonsserien.

Hver vaksinedose på 0,5 ml trekkes opp i en injeksjonssprøyte for intramuskulær administrering, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen. Benytt en ny kanyle for administrering, hvis mulig.

Det er normalt at det er igjen noe væske i hetteglasset etter at den siste dosen er trukket opp. En ekstra overfylling er inkludert i hvert hetteglass for å sikre at 8 doser (hetteglass med 4 ml) eller 10 doser (hetteglass med 5 ml) på 0,5 ml kan leveres. Det skal ikke blandes sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass. Kast ubrukt vaksine.

Destruksjon

Ikke anvendt vaksine samt avfall skal destrueres i overenstemmelse med lokale krav for legemiddelavfall. Potensielt søl av legemiddel skal desinfiseres med midler som har virucidal aktivitet mot adenovirus.