

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er multidosehetteglass som inneholder 8 eller 10 doser à 0,5 ml per hetteglass (se pkt. 6.5)

Én 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 (Inf.E).

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

Dette produktet inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO).

Hjelpestoff med kjent effekt:

Hver dose (0,5 ml) inneholder ca. 2 mg etanol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjon).

Suspensjonen er fargeløs til svakt brun, klar til lett ugjennomsiktig, med en pH på 6,6.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon

Vaxzevria er indisert til aktiv immunisering for forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer i alderen 18 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

*Personer i alderen 18 år og eldre*

Vaxzevria vaksinasjon består av en serie med to separate doser på 0,5 ml. Den andre dosen skal administreres 4-12 uker (28 til 84 dager) etter den første dosen (se pkt. 5.1).

Det finnes ingen tilgjengelige data om å kombinere Vaxzevria med andre covid-19-vaksiner for å fullføre vaksinasjonsserien. Personer som har fått den første dosen med Vaxzevria bør få den andre dosen med Vaxzevria for å fullføre vaksinasjonsserien.

### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av Vaxzevria hos barn og ungdom (i alderen under 18 år) har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

### *Eldre populasjon*

Ingen dosejustering er nødvendig. Se også pkt. 4.4 og 5.1.

### Administrasjonsmåte

Vaxzevria skal kun administreres intramuskulært, fortrinnsvis i deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke injiseres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

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

For forholdsregler som skal tas før administrering av vaksinen, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om håndtering og destruksjon av vaksinen, se pkt. 6.6.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Personer som har opplevd trombose med trombocytopeni-syndrom (TTS) etter vaksinerings med Vaxzevria (se pkt. 4.2).

Personer som tidligere har hatt episode med kapillært lekkasjesyndrom (se også pkt. 4.4).

## **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

### Sporbarhet

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

### Overfølsomhet og anafylaksi

Tilfeller av anafylaksi har vært rapportert. Egnede medisinske behandling og tilsyn skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon oppstår etter vaksinerings. Nøye observasjon i minst 15 minutter etter vaksinerings anbefales. Dose nummer to av vaksinen skal ikke gis til de som fikk anafylaksi etter den første dosen med Vaxzevria.

### Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med vaksinerings, som en psykogen respons på nåleinjeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

### Samtidig sykdom

Vaksinerings skal utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Mindre infeksjoner og/eller svak feber skal imidlertid ikke forsinke vaksinerings.

### Trombose med trombocytopeni-syndrom og koagulasjonsforstyrrelser

Trombose med trombocytopeni-syndrom (TTS), i noen tilfeller i kombinasjon med blødning, har blitt observert svært sjeldent etter vaksinerings med Vaxzevria. Dette inkluderer alvorlige tilfeller av venøs

trombose sett på uvanlige steder som cerebral sinusvenetrombose, splanchnic venetrombose samt arteriell trombose, samtidig med trombocytopeni. Noen tilfeller hadde dødelig utfall. De fleste av tilfellene oppsto innen de første tre ukene etter vaksinerings og forekom for det meste hos kvinner under 60 år.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. Vaksinerte personer skal instrueres i å søke umiddelbar medisinsk hjelp hvis de utvikler symptomer som kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende abdominalsmerter etter vaksinerings. I tillegg skal alle med nevrologiske symptomer, inkludert kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, forvirring eller krampeanfallet etter vaksinerings, eller personer som opplever hudblødninger (petekkier) utenom på vaksinasjonsstedet etter noen dager, oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

Personer diagnostisert med trombocytopeni innen tre uker etter vaksinerings med Vaxzevria, skal aktivt undersøkes for tegn på trombose. Tilsvarende skal personer som får trombose innen tre uker etter vaksinerings vurderes for trombocytopeni.

TTS krever spesialisert klinisk håndtering. Helsepersonell skal konsultere gjeldende veiledning og/eller spesialister (f.eks. hematologer, spesialister i koagulasjonssykdommer) for å diagnostisere og behandle denne tilstanden.

#### *Blødningsrisiko ved intramuskulær administrering*

Som med andre intramuskulære injeksjoner, skal vaksinen gis med forsiktighet hos personer som får antikoagulantia eller de med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (som hemofili) fordi blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

#### Kapillært lekkasjesyndrom

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert de første dagene etter vaksinasjon med Vaxzevria. Det var CLS i sykehistorien hos noen av pasientene. Det er rapportert om dødelig utfall. CLS er en sjelden tilstand karakterisert ved akutte episoder med ødem som hovedsakelig berører lemmene, hypotensjon, hemokonsentrasjon og hypoalbuminemi. Pasienter med en akutt episode av CLS etter vaksinasjon krever umiddelbar gjenkjennelse og behandling. Intensiv støttebehandling er vanligvis påkrevd. Personer som har en kjent sykehistorie med CLS skal ikke vaksineres med denne vaksinen. Se også pkt. 4.3.

#### Nevrologiske hendelser

Guillain-Barrés syndrom (GBS) er rapportert svært sjelden etter vaksinasjon med Vaxzevria. Helsepersonell må være oppmerksom på tegn og symptomer på GBS for å kunne stille riktig diagnose slik at egnet støttende pleie og behandling blir initiert, og for å utelukke andre årsaker.

#### Immunkompromitterte personer

Effekt, sikkerhet og immunogenisitet av vaksinen er ikke evaluert hos immunkompromitterte personer, inkludert de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av Vaxzevria kan være lavere hos immunkompromitterte personer.

#### Varighet av beskyttelse

Varigheten av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, ettersom den fremdeles blir undersøkt i pågående kliniske studier.

### Begrensninger i vaksinenes effekt

Beskyttelsen starter ca. 3 uker etter den første dosen med Vaxzevria. Noen personer vil kanskje ikke være fullstendig beskyttet før 15 dager etter den andre dosen er gitt. Som med alle vaksiner vil vaksinerings med Vaxzevria kanskje ikke beskytte alle som vaksineres (se pkt. 5.1).

Effekten av vaksinen hos personer over 55 år kan ikke anslås ut ifra nåværende tilgjengelige data fra kliniske studier.

### Hjelpestoffer

#### *Natrium*

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

#### *Etanol*

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.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av Vaxzevria med andre vaksiner er ikke undersøkt.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Det er begrenset erfaring med bruk av Vaxzevria hos gravide kvinner.

Dyrestudier med hensyn til reproduksjonstoksisitet er ikke fullført. Basert på resultater fra den preliminare studien forventes ingen effekter på fosterutvikling (se pkt. 5.3).

Administrasjon av Vaxzevria ved graviditet skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier for alle potensielle risikoer for mor og foster.

### Amming

Det er ukjent om Vaxzevria skilles ut i morsmelk hos mennesker.

### Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Vaxzevria har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av bivirkningene angitt under pkt. 4.8 kan imidlertid forbigående påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Den generelle sikkerheten til Vaxzevria er basert på en analyse av samlede data fra fire kliniske studier utført i Storbritannia, Brasil og Sør-Afrika. På analysetidspunktet hadde 24 244 deltagere  $\geq 18$  år blitt randomisert og fått enten Vaxzevria eller kontroll. 12 282 av disse fikk minst én dose med Vaxzevria og 10 448 fikk to doser. Median oppfølgingsvarighet var 81 dager etter 2. dose, med 7158 deltagere som fullførte oppfølging i  $> 2$  måneder etter 2. dose.

De hyppigst rapporterte bivirkningene var ømhet på injeksjonsstedet (63,8 %), smerter på injeksjonsstedet (54,3 %), hodepine (52,7 %), fatigue (53,0 %), myalgi (43,9 %), malaise (44,4 %), feber (inkludert feberfølelse (33,5 %) og feber  $\geq 38$  °C (7,6 %)), frysninger (32,2 %), artralgi (26,6 %) og kvalme (22,2 %). Hovedandelen av bivirkningene var milde til moderate i alvorlighetsgrad og gikk normalt over i løpet av noen få dager etter vaksinerings.

Etter vaksinerings med Vaxzevria kan mottagere oppleve flere bivirkninger som oppstår på samme tid (f.eks. myalgi/artralgi, hodepine, frysninger, feber og malaise).

Sammenliknet med den første dosen var bivirkningene som ble rapportert etter den andre dosen mildere og sjeldnere.

Reaktogenisiteten var generelt mildere og ble rapportert med lavere frekvens hos den eldre populasjonen ( $\geq 65$  år) som ble undersøkt (2274 personer [9,4 %]).

Sikkerhetsprofilen var konsistent for alle deltagere, med eller uten tidligere påvist SARS-CoV-2-infeksjon ved baseline. Antall seropositive deltagere ved baseline var 753 (3,1 %).

### Bivirkningstabell

Bivirkninger (ADR) er organisert i henhold til MedDRA Organklassesystem (SOC). Frekvenser av bivirkninger er definert som følger: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hvert organklassesystem er bivirkninger presentert etter synkende frekvens og alvorlighetsgrad..

**Tabell 1 Bivirkninger**

MedDRA SOC	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Vanlige	Trombocytopeni <sup>a</sup>
	Mindre vanlige	Lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Anafylaksi, overfølsomhet
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Mindre vanlige	Redusert appetitt
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Svimmelhet Søvnighet Letargi
Karsykdommer	Svært sjeldne	Trombose med trombocytopeni-syndrom*
	Ikke kjent	Kapillært lekkasjesyndrom
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme
	Vanlige	Oppkast Diaré
	Mindre vanlige	Abdominalmerter

MedDRA SOC	Frekvens	Bivirkninger
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Hyperhidrose Kløe Utslett Urtikaria
	Ikke kjent	Angioødem
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Myalgi Artralgi
	Vanlige	Smerter i ekstremitet
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Ømhet på injeksjonsstedet Smerter på injeksjonsstedet Varmefølelse på injeksjonsstedet Kløe på injeksjonsstedet Blåmerke på injeksjonsstedet <sup>b</sup> Fatigue Malaise Feberfølelse Frysninger
	Vanlige	Hevelse på injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet Feber <sup>c</sup> Influenzalignende sykdom Asteni

<sup>a</sup> I kliniske studier ble forbigående mild trombocytopeni ofte rapportert (se pkt. 4.4).

<sup>b</sup> Blåmerker på injeksjonsstedet inkluderer hematom på injeksjonsstedet (mindre vanlig)

<sup>c</sup> Målt feber  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

\*Alvorlige og svært sjeldne tilfeller av trombose med trombocytopeni-syndrom er rapportert etter markedsføring. Disse inkluderte venetrombose slik som cerebral sinusvenetrombose, splanchnic venetrombose samt arteriell trombose (se pkt. 4.4).

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet:

#### **Norge**

Statens legemiddelverk

Nettside: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) og inkluderer batch/Lot nummer hvis tilgjengelig.

## **4.9 Overdosering**

Det er ingen spesifikk behandling for overdosering med Vaxzevria. I tilfelle overdosering bør pasienten overvåkes og gis egnet symptomatisk behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, andre virusvaksiner, ATC-kode: J07BX03

#### Virkningsmekanisme

Vaxzevria er en monovalent vaksine bestående av en enkel rekombinant ikke-replikerende sjimpanse-adenovirusvektor (ChAdOx1) som uttrykker S-glykoproteinet til SARS-CoV-2. SARS-CoV-2-antigenet i vaksinen uttrykkes i den trimere prefusjonskonformasjonen. Den kodede sekvensen har ikke

blitt modifisert for å kunne stabilisere det uttrykte S-proteinet i prefusjonskonformasjonen. Etter administrering vil S-glykoproteinet til SARS-CoV-2 uttrykkes lokalt for stimulering av nøytraliserende antistoff og cellulære immunresponser, noe som kan bidra til beskyttelse mot covid-19.

### Klinisk effekt

#### *Analyse av samlede data fra COV002 og COV003*

Klinisk effekt av Vaxzevria har blitt evaluert basert på en analyse av samlede data fra to pågående randomiserte, blindede, kontrollerte studier: En fase II/III-studie, COV002, hos voksne  $\geq 18$  år (inkludert eldre) i Storbritannia; og en fase III-studie, COV003, hos voksne  $\geq 18$  år (inkludert eldre) i Brasil. Studiene ekskluderte deltagere med alvorlig og/eller ukontrollerte kardiovaskulære, gastrointestinale, lever-, nyre-, endokrine/metabolske og nevrologiske sykdommer i tillegg til de med alvorlig immunsuppresjon, gravide kvinner og deltagere med tidligere kjent SARS-CoV-2 infeksjon. Influensavaksiner kunne administreres 7 dager før eller etter enhver dose med Vaxzevria. For vurdering av sikkerhet og effekt mot covid-19-sykdom er det planlagt oppfølging av alle deltagerne i opptil 12 måneder.

I den samlede effektanalysen fikk deltagere  $\geq 18$  år to doser ( $5 \times 10^{10}$  virale partikler per dose som tilsvarer ikke mindre enn  $2,5 \times 10^8$  infeksiose enheter) med Vaxzevria (N = 6106) eller kontroll (meningokokkvaksine eller saltoppløsning) (N = 6090), administrert som intramuskulær injeksjon.

Grunnet logistiske begrensninger varierte intervallet mellom 1. dose og 2. dose fra 3 til 23 uker (21 til 159 dager), hvorav 86,1 % av deltagerne fikk sine to doser innenfor intervallet 4 til 12 uker (28 til 84 dager).

Baseline-demografi var godt balansert mellom gruppen som fikk Vaxzevria og kontrollgruppen. I den samlede analysen, av deltagere som fikk Vaxzevria med et doseintervall på mellom 4 og 12 uker, var 87,0 % av deltagerne 18-64 år (13,0 % var 65 år eller eldre og 2,8 % 75 år eller eldre), 55,1 % var kvinner, 76,2 % var hvite, 6,4 % var mørkhudede av afrikansk opprinnelse og 3,4 % var asiatiske. Totalt hadde 2068 (39,3 %) av deltagerne minst én allerede eksisterende sykdom (definert som en BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, kardiovaskulær sykdom, lungesykdom eller diabetes). På tidspunktet for analysen var median oppfølgingstid etter 2. dose på 78 dager.

Den endelige avgjørelsen av covid-19-tilfeller ble gjort av et beslutningsutvalg, som også fastsatte sykdommens alvorlighetsgrad i henhold til WHO's kliniske progresjonsskala (WHO clinical progression scale). Totalt 218 studiedeltagere fikk SARS-CoV-2 virologisk bekreftet covid-19, oppstått  $\geq 15$  dager etter den andre dosen og med minst ett covid-19-symptom: (objektiv feber (definert som  $\geq 37,8$  °C), hoste, kortpustethet, anosmi eller ageusi) og hadde ingen påvist tidligere infeksjon med SARS-CoV-2. Vaxzevria reduserte forekomsten av covid-19 signifikant sammenliknet med kontrollgruppen (se tabell 2).

**Tabell 2** Effekt av Vaxzevria mot covid-19<sup>a</sup>

Populasjon	Vaxzevria		Kontrollgruppe		Vaksineeffekt % (95 % KI) <sup>b</sup>
	N	Antall covid-19 tilfeller, n (%)	N	Antall covid-19 tilfeller, n (%)	
<b>Godkjent regime</b>					
4 – 12 uker (28 til 84 dager)	5258	64 (1,2)	5210	154 (3,0)	59,5 (45,8, 69,7)

N = Antall personer inkludert i hver gruppe, n = Antall personer med bekreftet hendelse; KI = Konfidensintervall

<sup>a</sup> Effektpunkt i studien var basert på bekreftede covid-19-tilfeller hos personer over 18 år som var seronegative ved baseline, som hadde fått to doser og var med i studien  $\geq 15$  dager etter den andre dosen.

<sup>b</sup> KI ikke justert for mangfold.

Effekten av vaksinen var 62,6 % (95 % KI: 50,9; 71,5) hos deltagere som fikk to anbefalte doser uavhengig av doseintervall (fra 3 til 23 uker), i en forhåndsspesifisert analyse.

Vedrørende covid-19-forårsakede sykehusinnleggelser (WHO's alvorlighetsgradering  $\geq 4$ ) var det 0 (0,0 %, N = 5258) tilfeller av covid-19-forårsakede sykehusinnleggelser hos deltagerne som fikk to doser med Vaxzevria ( $\geq 15$  dager etter 2. dose) sammenliknet med 8 (0,2 %; N = 5210) i kontrollgruppen, inkludert ett alvorlig tilfelle (WHO's alvorlighetsgradering  $\geq 6$ ) rapportert i kontrollgruppen. Hos alle deltagerne som fikk minst én dose, var det fra dag 22 etter 1. dose 0 (0,0 %, N = 8032) tilfeller av covid-19-forårsakede sykehusinnleggelser hos deltagerne som fikk Vaxzevria, sammenliknet med 14 (0,2 %, N = 8026), inkludert ett fatalt tilfelle, i kontrollgruppen.

Deltagerne som hadde én eller flere samtidige sykdommer hadde en vaksineeffekt på 58,3 % [95 % KI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2 %) mot 60 (2,9 %) tilfeller av covid-19 for henholdsvis Vaxzevria (N = 2068) og kontroll (N = 2040), noe som var lik vaksineeffekten sett i den totale populasjonen.

Resultater viser at beskyttelse starter fra ca. 3 uker etter første vaksinedose og varer i opptil 12 uker. Den andre dosen skal gis i et 4 til 12 ukers intervall etter første dose (se pkt. 4.4).

#### Eldre populasjon

Blant deltagere i alderen mellom 56 og 65 år ble det rapportert 8 tilfeller av covid-19 hos de som fikk Vaxzevria ( $\geq 15$  dager etter dose 2) sammenliknet med 9 tilfeller i kontrollgruppen. To og 6 tilfeller av covid-19 ble rapportert hos deltagere eldre enn 65 år, i henholdsvis gruppen som fikk Vaxzevria ( $\geq 15$  dager etter dose 2) og kontrollgruppen.

#### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Vaxzevria i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

#### Betinget godkjenning

Dette legemidlet har blitt godkjent ved såkalt 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 denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Ikke relevant.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på en konvensjonell studie av toksisitet ved gjentatt dosering.

#### Gentoksisitet/karsinogenitet

Hverken gentoksisitet eller karsinogenitetsstudier ble utført. Komponentene i vaksinen forventes ikke å ha gentoksisk potensial.

#### Reproduksjonstoksisitet

Dyrestudier med potensiell reproduksjons- og utviklingstoksisitet er ennå ikke utført. En preliminær reproduksjonstoksisitetstudie hos mus viser ikke toksisitet hos mødre eller fostre.



## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

L-histidin  
L-histidinhydrokloridmonohydrat  
Magnesiumkloridheksahydrat  
Polysorbat 80 (E 433)  
Etanol  
Sukrose  
Natriumklorid  
Dinatriumedetatdihydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

### **6.3 Holdbarhet**

#### Uåpnet hetteglass

6 måneder ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C)

Følgende informasjon er beregnet for å veilede helsepersonell kun ved et uforutsett, midlertidig temperaturavvik. Det er ikke en anbefalt oppbevarings- eller forsendelsesbetingelse.

Holdbarheten til uåpnede hetteglass inkluderer følgende uforutsette avvik fra oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C) for en enkelt periode på:

- 12 timer opp til 30 °C
- 72 timer ned til -3 °C

Uåpnede hetteglass må alltid returneres til kjøleskap (2 °C – 8 °C) etter et temperaturavvik.

Forekomsten av et temperaturavvik for uåpnede hetteglass påvirker ikke hvordan hetteglassene skal oppbevares etter første åpning (første punktering av hetteglasset).

#### Punkttert hetteglass

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i 6 timer ved oppbevaring i temperaturer opptil 30 °C og i 48 timer ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Etter denne tidsperioden må hetteglasset kastes. Det skal ikke settes tilbake i kjøleskap etter oppbevaring utenfor 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.

Av mikrobiologiske hensyn bør vaksinen brukes umiddelbart etter punksjon. Dersom vaksinen ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og betingelser under bruk brukerens ansvar.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter punktering, se pkt. 6.3.

## 6.5 Emballasje (type og innhold)

### Multidosehetteglass

#### *Hetteglass med 8 doser*

4 ml suspensjon i et hetteglass med 8 doser (klart type I-glass) med propp av elastomer og aluminiumsforsegling. Hvert hetteglass inneholder 8 doser à 0,5 ml. Pakninger med 10 multidosehetteglass.

#### *Hetteglass med 10 doser*

5 ml suspensjon i et hetteglass med 10 doser (klart type I-glass) med propp av elastomer og aluminiumsforsegling. Hvert hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml. Pakninger med 10 multidosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

### Instruksjoner for håndtering og administrering

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

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

Uåpnede multidosehetteglass skal oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteresken for å beskytte mot lys.

Før administrering skal vaksinen inspiseres for synlige partikler eller misfarging. Vaxzevria er en 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 vaksinasjonen består av en vaksineserie med 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 overarmens deltamuskel. 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.

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 åpent hetteglass oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i maksimalt 48 timer dersom det umiddelbart settes tilbake i kjøleskap etter hver punktering.

## 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.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Sverige

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/21/1529/001	10 multidosehetteglass (8 doser per hetteglass)
EU/1/21/1529/002	10 multidosehetteglass (10 doser per hetteglass)

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 29. januar 2021

### **10. OPPDATERINGSDATO**

07/2021

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.